

これまでに血管合併切除再建部再切除の治療を受けた患者さんへ

【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院肝・胆・脾外科では「静脈再建に用いた自家グラフトの生着に関する病理学的検討：後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究の目的は、静脈再建に用いた自家腹膜グラフトの生着機序を病理学的に解明することです。

過去に血管合併切除後再切除の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、西暦2019年1月1日から西暦2025年9月1日の間に肝・胆・脾外科で血管合併切除後再切除を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（既往歴、合併症、アレルギー）、生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴、バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、臨床病期（再発時期、生存期間））、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）、心電図検査、画像所見（造影剤を使用しない体表超音波・造影CT検査・造影MRI検査）、病理学的所見（組織学的所見）、治療（手術、周術期化学療法）、治療反応性・予後
 - 収集期間：西暦2019年1月1日から西暦2025年9月1日
 - 収集した情報は、肝・胆・脾外科医局内の施錠可能キャビネットに保管し、鍵は管理責任者である高橋敦が管理します。キャビネットへのアクセス権限は研究責任者および研究分担者に限定し、院外への持ち出しが禁止します。電子カルテから診療情報を抽出する際、一時的に暗号化されたUSBメモリ等の外部媒体を使用する場合がありますが、使用後は速やかに医局内の施錠キャビネットに格納し、媒体内の情報は保存先への移行後に速やかに削除します。
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2030年3月31日
 - 利用を開始する予定日：研究実施許可日
3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、

使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。
5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
6. この研究は、肝・胆・膵外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：肝・胆・膵外科 研究責任者斎浦 明夫）
<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>
該当なし
<研究協力機関>
該当なし
<委託機関>
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：肝・胆・膵外科 斎浦 明夫
肝・胆・膵外科 高橋 敦